



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 29 maja 2007 r.
Dok. ref. EMEA/CHMP/274928/2007

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 30 DLA preparatu Xefo pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): lornoksykam

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Xefo pod różnymi nazwami, tabletki powlekane 4 mg i 8 mg, tabletki powlekane o przyspieszonym uwalnianiu 8 mg oraz proszek 8 mg i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzyknięć, jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) stosowanym w krótkoterminowym łagodzeniu ostrego, niewielkiego lub umiarkowanego bólu, objawowym redukowaniu bólu i stanu zapalnego w zapaleniu kości i stawów oraz w objawowym redukowaniu bólu i stanu zapalnego w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

W dniu 16 maja 2006 r. firma Nycomed Danmark Aps skierował do EMEA sprawę na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE w celu harmonizacji dopuszczonych na szczeblu krajowym Charakterystyk Produktów Leczniczych (ChPL), ulotek dla pacjenta i oznakowania opakowań dla preparatu Xefo pod różnymi nazwami.

Podstawą do przekazania sprawy były rozbieżności w Charakterystykach produktu leczniczego dla preparatu Xefo pod różnymi nazwami zatwierdzonych w różnych państwach członkowskich UE, w odniesieniu do krótkotrwałego redukowania ostrego, niewielkiego lub umiarkowanego bólu i stanu zapalnego w zapaleniu kości i stawów i objawowego redukowania bólu i stanu zapalnego w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Procedurę została wszczęta dnia 2 czerwca 2006 r. Podmiot odpowiedzialny dostarczył dodatkowe informacje w dniu 21 września 2006 r. i 12 stycznia 2007 r.

Podczas zebrania w lutym 2007 r. CHMP, w świetle ogółu przedłożonych danych oraz dyskusji naukowej z Komitetem, wyraził opinię, że propozycja harmonizacji ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta była akceptowalna i że powinny one zostać zmienione.

W dniu 22 lutego 2007 r. CHMP wydał pozytywną opinię zalecając harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta preparatu Xefo pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktów, których to dotyczy, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe są przedstawione w Aneksie II, a uaktualniona ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta – w Aneksie III.

Decyzja została wydana przez Komisję Europejską w dniu 29 maja 2007 r.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

